



## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 22998

An: Klinische Direktion/Direktion der Radiologie  
Risikomanagement/Krankenhausadministration  
Direktion der Biomedizintechnik

Betreff: **Mögliches Absenken der CT-, PET- oder NM-Tische bei bestimmten Wartungsarbeiten.**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

### **Sicherheitsproblem**

GE Healthcare ist auf ein Problem bei den unten aufgeführten Produkten aufmerksam geworden, das dazu führen kann, dass der Tisch während einer bestimmten Wartungstätigkeit absinkt, wenn die falschen Schrauben vom Wartungspersonal entfernt werden, ohne dass die entsprechenden Tischstützen angebracht sind. Dies kann zu Verletzungen des Wartungspersonals führen. Es liegt kein Defekt am Tisch selbst vor; dieses Problem hängt mit unklaren Anweisungen in der Wartungsanleitung für ein bestimmtes Wartungsverfahren zusammen.

Der Tisch funktioniert im klinischen Betrieb normal. Dieses Problem kann nur bei bestimmten Wartungsarbeiten am Tisch auftreten.

### **Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen**

Sie können das System weiterhin verwenden. Das System und der Tisch funktionieren während des klinischen Einsatzes wie vorgesehen. Um dieses Problem zu vermeiden, wenden Sie sich bitte vor der Wartung des Tisches an den GE Healthcare Service unter der unten angegebenen Nummer, damit GE Healthcare Ihnen eine Anleitung geben kann.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an [RecallFMI22998.mailbox@ge.com](mailto:RecallFMI22998.mailbox@ge.com)

### **Einzelheiten zu den betroffenen Produkten**

Die in Anhang A Tabelle 1 aufgeführten Tische sind betroffen. Die betroffenen Tische werden mit CT- (Computertomographie), PET- (Positronenemissionstomographie) und NM- (Nuklearmedizin) Systemen verwendet, die in Anhang A Tabelle 2 aufgeführt sind.

#### **Verwendungszweck:**

CT: Die Systeme sind für Kopf-, Ganzkörper-, Herz- und Gefäß-CT-Röntgenanwendungen vorgesehen.

PET: Die Systeme sind für die dämpfungskorrigierte PET-Bildgebung des Kopfes und des ganzen Körpers sowie für die Lokalisierung der Emissionsaktivität in der Anatomie des Patienten mittels integrierter PET- und CT-Bilder vorgesehen.

NM: Die Systeme sind für die Durchführung von nuklearen Herzbildgebungsverfahren zum Nachweis und zur Darstellung der Aufnahme von Radioisotop-Tracern im Körper des Patienten für klinische Diagnosezwecke sowie für allgemeine Kopf- und Körper-CT-Anwendungen vorgesehen.

**Produkt-  
korrektur**

GE Healthcare stellt allen Kunden kostenlos ein aktualisiertes Wartungshandbuch mit spezifischen Anweisungen zur sicheren Wartung der betroffenen CT-, PET- und NM-Tische zur Verfügung. Die Aktualisierungen des Wartungshandbuchs sollen bis Ende Juni 2022 veröffentlicht werden. Anweisungen zum Online-Zugriff auf die neuesten Wartungshandbücher finden Sie in Anhang B.

**Kontakt-  
informationen**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Service Center unseres Technischen Kundendienstes:

- Deutschland : 0800 43 67 722
- Österreich : 0800 20 86 51
- Schweiz : 0800 55 69 58
- Belgien: 02 626 3839 (Französisch) / 02 626 3838 (Holländisch)
- Luxemburg: 0800 22973

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an GE Healthcare umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.**

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:**

[RecallFMI22998.mailbox@ge.com](mailto:RecallFMI22998.mailbox@ge.com)



**Anhang A Tabelle 1 - Identifizierung betroffener Tische**

Tisch	Teilenummer	Tisch-GTIN
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Nicht zutreffend
	5122080-5	Nicht zutreffend
	5122080-3	Nicht zutreffend
	5122080-10	Nicht zutreffend
	5122080-11	Nicht zutreffend
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Nicht zutreffend
GT2000/VT2000	5121647	Nicht zutreffend
	5121647-2	Nicht zutreffend
	5121647-3	Nicht zutreffend
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Nicht zutreffend
	5380966-120	Nicht zutreffend
High Capacity-Tisch	5272966	Nicht zutreffend
	5272966-2	Nicht zutreffend
	5272966-3	00840682102667
Lite-Tisch	5182488	Nicht zutreffend
	5182488-110	Nicht zutreffend
	5182488-2	Nicht zutreffend
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Nicht zutreffend
Kunlun-Tisch	5858588	Nicht zutreffend
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Nicht zutreffend
Global PET-CT-Tisch	5101900	Nicht zutreffend
	5101900-2	Nicht zutreffend
	5101900-20	00840682102582
NP-Tisch	2113694	Nicht zutreffend
	2200192	Nicht zutreffend
	2200290	Nicht zutreffend
	2200291	Nicht zutreffend
	2247800	Nicht zutreffend
	2247801	Nicht zutreffend
	2113694-2	Nicht zutreffend
	2200192-2	Nicht zutreffend
	2200290-2	Nicht zutreffend
	2200291-2	Nicht zutreffend
	2247800-2	Nicht zutreffend
	2247801-2	Nicht zutreffend
P2005AA-Tisch	2244226	Nicht zutreffend
	2244226-3	Nicht zutreffend
LCT-Tisch	2297024	Nicht zutreffend
CTE TWIN-Tischbaugruppe	2320315	Nicht zutreffend

## Anhang A Tabelle 2 - Betroffene Systeme, Tische und Wartungshandbücher

System	Tischtyp	Kennung des Wartungshandbuchs	Betroffene Wartungshandbuch-Revision	System-GTIN
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	rev23 und früher	Nicht zutreffend
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Lite-Tisch	5181178-800	rev24 und früher	Nicht zutreffend
Brivo CT315/CT325	Kunlun-Tisch	5478834-1EN	rev6 und früher	Nicht zutreffend
Brivo CT385	Kunlun-Tisch	5458022-8EN	rev15 und früher	Nicht zutreffend
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	rev30 und früher	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	CTE TWIN-Tisch	5116374	rev21 und früher	Nicht zutreffend
HiSpeed-Serie	NP-Tisch	2188543	rev44 und früher	Nicht zutreffend
CTe, ProSpeed AI/FI	P2005AA-Tisch LCT-Tisch	2244773	rev36 und früher	Nicht zutreffend
CTe Dual, ProSpeed All/FII	CTE TWIN-Tisch	2326233	rev17 und früher	Nicht zutreffend
Optima CT520-Serie	Lite-Tisch	5411810-8EN	rev10 und früher	Optima CT520: 00840682102568
Optima CT520-Serie mit DoD Optima Advance	Lite-Tisch	5457941-8EN	rev16 und früher	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	rev28 und früher	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Lite-Tisch GT1700	5836560-8EN	rev2 und früher	00195278563408
Optima CT660	Lite-Tisch GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	rev39 und früher	Optima CT660 Cj2.5 Upgrade: 00840682116510
Optima CT680Serie Optima CT670	Lite-Tisch GT1700	5487410-8EN	rev14 und früher	Nicht zutreffend
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Kunlun-Tisch	5487206-8EN	rev8 und früher	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197  Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	rev26 und früher	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Lite-Tisch GT1700 GT2000	5809950-8EN	rev3 und früher	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	rev1 und früher	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	rev8 und früher	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 High Capacity-Tisch	5366638-8EN	rev24 und früher	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT und CT580: Nicht zutreffend

<b>System</b>	<b>Tischtyp</b>	<b>Kenntung des Wartungshandbuchs</b>	<b>Betroffene Wartungshandbuch- Revision</b>	<b>System-GTIN</b>
LightSpeed RT <sup>16</sup> und Xtra	GT1700 GT2000 High Capacity-Tisch	5196837-800	rev12 und früher	Nicht zutreffend
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	rev3 und früher	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Lite-Tisch	5850006-8EN	rev1 und früher	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5661743-2EN	Rev 9 und früher	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5146686-2EN	Rev 7 und früher	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5495002-2EN	Rev 11 und früher	00840682125703
Discovery 610 (64 Schichten) Discovery 710 (64 Schichten)	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5428822-2EN	Rev 5 und früher	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 Schichten) Discovery 710 (16 Schichten) Optima 560	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5440658-2EN	Rev 5 und früher	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 Schichten) Optima 560	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5322777-2EN	Rev 12 und früher	00840682143981
Discovery 690 VCT	Global PET-CT-Tisch / GT2000	5266353-2EN	Rev 14 und früher	Nicht zutreffend
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 und früher	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 und früher	Nicht zutreffend

## Anhang B - Anweisungen zum Zugriff auf das Wartungshandbuch

Bitte befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen, um das gewünschte CT-, PET- oder NM-System-Wartungshandbuch herunterzuladen.

Die neuesten Versionen der Wartungshandbücher sind verfügbar unter:

<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/#/cdp/dashboard>

**Schritt 1:** Geben Sie die Kennung des Wartungshandbuchs aus Anhang A Tabelle 2, die Ihrem Gerät entspricht, in das Suchfeld ein und wählen Sie „Suchen“.

GE Healthcare | Customer Documentation Portal

Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

5193754-80Q

Search

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results | 0 items found

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
-----------------	-------	----------	----------	---------------	----------	--------	----------	--------------	---------

**Schritt 2:** Vergewissern Sie sich, dass die Handbuchversion höher ist als die in Anhang A Tabelle 2 aufgeführte Versionsnummer, und laden Sie dann das Handbuch herunter. Hinweis - Wenn die Version des Handbuchs bei oder vor der in Tabelle 2 aufgeführten Version liegt, wurden die Anweisungen zu diesem Wartungsproblem in diesem Dokument nicht aktualisiert. Wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare-Kundendienst, bevor Sie Wartungsarbeiten unter dem Tisch durchführen

GE Healthcare | Customer Documentation Portal

Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

5193754-800

Search

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results | 1 items found for 5193754-800

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
5193754-800	BRIGHTSPEED SERIES SERVICE METHODS_GENERAL	Computed Tomography (CT)	Multiple Products	Service Manual	English (EN)	Current	23	Apr 19, 2022	Download Print

Showing 1 of 1 pages